

Señores
Ministerio de Salud y Protección Social
Atn. Dr. Alejandro Gaviria
(Enviado únicamente por mail)

Referencia: Comentarios en el marco del proceso de consulta pública del proyecto de Resolución por la cual *se establecen los criterios para la compra centralizada de medicamentos para la hepatitis C, no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC prescritos por los médicos tratantes u ordenados por fallos de tutela, así como para su distribución, suministro y seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología y se dictan otras disposiciones.*

Eduardo José Vicente Molinari, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en mi calidad de Gerente General de la sociedad AbbVie S.A.S. quien, a su vez, actúa como parte interesada en el proceso de compra centralizada de medicamentos que se planea adelantar, por medio del presente documento, pone a consideración observaciones presentadas al proyecto de Resolución antes mencionado.

Las presentes observaciones al proyecto de acto administrativo se presentan en el término otorgado por el Ministerio de Salud, publicado en el sitio web de dicha entidad, hasta el día 28 de abril de 2017 y se radica en las direcciones de correo electrónico indicadas.

Para efectos de orden plantearemos las observaciones y comentarios en tres secciones a saber: (i) parte motiva, (ii) al articulado del proyecto de acto administrativo, [iii] comentarios generales, de la siguiente manera:

I. Observaciones a la parte motiva

El inciso 8 de la parte considerativa, expresa que el Ministerio de Salud y la Organización Panamericana de la Salud tienen un acuerdo suscrito para adquisición de productos estratégicos que contribuyen a la disminución de costos.

Así mismo, el inciso 9 de la parte considerativa establece que el Ministerio considera necesario realizar la compra de medicamentos que combaten el virus de la Hepatitis C a través del Fondo Estratégico de la OPS, con el fin de disminuir los precios de este tipo de medicamentos

Por lo que se observó en el proyecto de Resolución, así como en la información pública disponible, no se conoce un análisis respecto de la evaluación o estudios que ese Ministerio hiciera sobre otras formas de viabilizar el mecanismo de Compra Centralizada y de dónde se concluye que una compra a través del Fondo estratégico de la OPS sería, como lo establece el proyecto de Resolución, *“la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población”*.

Así las cosas, se hace necesario entender cuál es el sustento técnico para concluir que este mecanismo sería el más beneficioso para efectuar la compra centralizada de medicamentos en comparación, por ejemplo, de una compra local centralizada o negociación centralizada local de precios.

La presente observación se torna relevante al considerar que, en la actualidad, en Colombia, empresas locales ya se encuentran comercializando medicamentos que combaten el virus de la Hepatitis C de manera eficaz y que, dada la ubicación en Colombia de estas empresas, si se hace una negociación o compra local a gran escala que permita disminuir los precios de los medicamentos, se podrían obtener, además de un precio competitivo con los referentes que se conocen para esta compra, mayores beneficios en términos de servicios que lograrían, en el marco del objetivo planteado por el proyecto de Resolución *“la mejor utilización social y económica de los recursos”*.

Por lo anterior, se solicita que se socialice y señale formalmente el estudio o análisis de mercado que llevó al Ministerio a tomar la decisión de hacer una compra centralizada de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud en el cual se demuestre que la decisión tomada por el Ministerio es la más beneficiosa en términos de costo por tratamiento y la que generaría mayores eficiencias para el País.

II. Observaciones al articulado del acto administrativo

Además del comentario y petición antes planteada, en el evento de concluirse y socializarse el estudio que daría lugar a concluir que la compra centralizada daría su mejor resultado al hacerse a través de la Organización Panamericana de La Salud, a continuación nos permitimos incluir algunos comentarios al proyecto de articulado:

REDACCIÓN ORIGINAL	PROPUESTA DE REDACCIÓN	JUSTIFICACION
Artículo 1. Objeto. La presente Resolución tiene por objeto desarrollar una estrategia dirigida a procurar la mejor utilización de los recursos disponibles para garantizar el derecho a la salud de las personas infectadas por el Virus de la Hepatitis C, estableciendo criterios para que el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Estratégico de la OPS realice la compra centralizada de medicamentos para su tratamiento, prescritos por el	Artículo 1. Objeto. La presente Resolución tiene por objeto desarrollar una estrategia dirigida a procurar la mejor utilización de los recursos disponibles para garantizar el derecho a la salud de las personas infectadas por el Virus de la Hepatitis C, estableciendo criterios para que el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Fondo Estratégico de la OPS, <u>a través de cualquier otro mecanismo que asegure la mejor utilización de recursos</u>	Si el fin último de realizar una compra centralizada de medicamentos centralizada es la optimización de recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es deber del Ministerio considerar y sustentar por qué todas las posibilidades existentes para adquirir medicamentos de la forma antes indicada.

médico tratante u ordenados por fallo de tutela a la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como su distribución y suministro y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología.	<u>del SGSSS</u> , realice la compra centralizada de medicamentos para su tratamiento, prescritos por el médico tratante u ordenados por fallo de tutela a la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como su distribución y suministro y el seguimiento a los pacientes diagnosticados con dicha patología.	
Artículo 4. Criterios para la compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, prescritos por los médicos tratantes u ordenados por fallos de tutela a la población afiliada al SGSSS. Los medicamentos y las cantidades acordes con las necesidades de atención de la población diagnosticada con hepatitis C, a ser adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Estratégico de la OPS, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios, a partir de los siguientes criterios: a) La información epidemiológica y demográfica relacionada con Hepatitis C. b) El reconocimiento por servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de beneficios con cargo a la UPC. c) La evidencia científica disponible sobre la efectividad	Artículo 4. Criterios para la compra centralizada de medicamentos para la Hepatitis C no cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC, prescritos por los médicos tratantes u ordenados por fallos de tutela a la población afiliada al SGSSS. Los medicamentos y las cantidades acordes con las necesidades de atención de la población diagnosticada con hepatitis C, a ser adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el mecanismo de compra centralizada a través del Fondo Estratégico de la OPS, o cualquier otro mecanismo que permita la mejor utilización de recursos del SGSSS, serán determinados conjuntamente por las áreas técnicas responsables del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios, a partir de los siguientes criterios: a) La información epidemiológica y demográfica relacionada con Hepatitis C. b) El reconocimiento por servicios y tecnologías no cubiertas por el plan de	Independientemente de la forma de contratación que se use, vinculando recursos públicos, el Principio de Selección Objetiva se torna relevante. La Ley 80, en su artículo 29, incorpora el principio de selección objetiva respecto a las compras que se hagan con recursos públicos así: “La selección de contratistas será objetiva. Es objetiva la selección en la cual la escogencia se hace al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, (...) En caso de comparación de propuestas nacionales y extranjeras, se incluirán los costos necesarios para la entrega del producto terminado en el lugar de su utilización. (negrilla fuera del texto) La inclusión de los apartes señalados en la segunda columna corresponde a la

y seguridad de los tratamientos. d) El impacto esperado del suministro del tratamiento. e) La disponibilidad de recursos.	beneficios con cargo a la UPC. c) La evidencia científica disponible sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos. d) El impacto esperado del suministro del tratamiento. e) La disponibilidad de recursos. Parágrafo. En todo caso, cualquier mecanismo utilizado para realizar la compra centralizada de medicamentos deberá garantizar que todos los oferentes interesados, con tecnologías disponibles y autorizadas sanitariamente en el país, puedan vincularse al proceso de compra, independientemente del vehículo o forma en que vaya a realizarse dicha compra.	necesidad de hacer un análisis y proceso abierto y riguroso que persiga que cualquier mecanismo de compra esté abierto a todos los oferentes con tecnologías disponibles y que la selección de las ofertas obedezca a criterios objetivos. Así, la elección debe poder permitir la participación de todos los oferentes que cuenten con tecnologías susceptibles de ser usadas para el fin perseguido y la elección debe hacerse respecto al ofrecimiento más favorable a los fines que se persiguen. Adicionalmente a la regulación de contratación administrativa quisiéramos resaltar que para este tipo de procesos, debe siempre primar el bienestar de los pacientes, proporcionándoles, en todo momento, la solución terapéutica que más les convenga de acuerdo a la información científica existente. Este fin se vuelve más viable al tener una pluralidad de oferentes, quienes pueden proporcionar varias soluciones a condiciones médicas complejas y que benefician finalmente a los pacientes.
Artículo 9. Reconocimiento de medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social disponga de los medicamentos para el tratamiento por infección por el virus de Hepatitis C, de lo	Artículo 9. Reconocimiento de medicamentos no cubiertos en el plan de beneficios con cargo a la UPC. Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social disponga de los medicamentos para el tratamiento por infección por el virus de Hepatitis C, de lo	Se propone una inclusión en la redacción del artículo 9 del proyecto de Resolución socializada por cuanto, a pesar de que los productos que podrían ser comprados a través del Fondo Estratégico, así como los que puedan seguirse vendiendo

cual se informará a las EAPB, dichas tecnologías no serán susceptibles de reconocimiento a través de la figura de recobro/cobro al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA o la entidad que haga sus veces. Parágrafo. Para los casos en que se cobre-recobre un medicamento para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C, diferente a los suministrados por el Ministerio, el representante legal de la entidad recobrante deberá certificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Resolución 3951 de 2016 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.	cual se informará a las EAPB, dichas tecnologías no serán susceptibles de reconocimiento a través de la figura de recobro/cobro al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA o la entidad que haga sus veces. Parágrafo Primero. Para los casos en que se cobre-recobre un medicamento para el tratamiento de la infección por el Virus de la Hepatitis C, diferente a los suministrados por el Ministerio, el representante legal de la entidad recobrante deberá certificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9 de la Resolución 3951 de 2016 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, excepto en el caso en que el tratamiento prescrito y a suministrar por la Entidad Territorial, EAPB o IPS tenga un valor total igual o menor al mayor precio de adquisición aceptado por la OPS a través de la negociación y compra centralizada regulada en el presente acto administrativo.	localmente, son productos no cubiertos por el plan de beneficios, en la práctica se estaría generando una diferencia sustancial en su tratamiento resultando en barreras de acceso injustificadas para acceder a productos que no sean considerados en la compra a través de la OPS. Las barreras injustificadas son evidentes en la redacción de este artículo que supone una serie justificaciones que únicamente se requerirían para los productos que se queden por fuera del mecanismo de compra centralizada descrito en la Resolución, <u>a pesar de que todos siguen siendo productos sin cargo a la UPC.</u> En la práctica, los productos que sean considerados para la compra a través del mecanismo propuesto, en términos de prescripción y acceso, se igualarían a un producto con cargo a la UPC, cuando la realidad es que, independientemente del tipo de compra que se haya hecho sobre éstos, todos deben recibir el mismo tratamiento en términos de requisitos para su prescripción y acceso. El Ministerio de Salud debe tener en cuenta que la decisión final del medicamento que debe tomar un paciente para tratar una determinada enfermedad la tiene el médico tratante
---	---	--

		quien basa sus decisiones en el conocimiento concreto de un caso particular y basándose en todo momento en su autonomía médica. Las normas del sector salud, incluyendo la Ley 1438 de 2011, Ley Estatutaria 1751 de 2015 y Actos Administrativos que regulan la materia se han asegurado de proteger la autonomía de los profesionales de la salud al momento de prescribir un servicio o una tecnología en salud. La redacción original del artículo 9 del proyecto de Resolución, tiene como efecto práctico la limitación al médico tratante de prescribir sin barreras ni justificaciones únicamente el medicamento que haya sido adquirido con base en una negociación y compra centralizada ya que se imponen cargas administrativas excesivas a los médicos tratantes para justificar la prescripción de un medicamento distinto al negociado por medio del mecanismo regulado en el presente acto administrativo.
--	--	--

III. Comentarios Generales

- Abogacía de la competencia

Finalmente, es importante que este proyecto de Resolución, una vez sean consideradas las observaciones que sobre el mismo se planteen, sea sometido al proceso de Abogacía de la Competencia.

De acuerdo con la regulación vigente y los parámetros de interpretación de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) deben ser sometidos al proceso establecido en el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009 y el Artículo 2.1.2.1.9 del Decreto 1081 de 2015, bajo los cuales todos aquellos actos administrativos que tengan por objeto o puedan tener como efecto limitar el número o variedad de competidores en uno o varios mercados.

En la página de la entidad, la SIC responde la pregunta sobre cómo saber si un proyecto de regulación tiene incidencia en la competencia indicando que deben pasar por este proceso ciertas regulaciones e incluye: ***“A esto se suman aquellos actos que tengan por objeto o pueda tener como efecto limitar la capacidad de las empresas para participar en el mercado, reducir sus incentivos para competir, o limitar la libre elección o información disponible para los consumidores, en uno o varios mercados relevantes relacionados”.***

Así las cosas, sería necesario que este proyecto surta el trámite establecido en términos de competencia.

- Prevalencia del deber de selección objetiva

En el marco de la contratación administrativa, las normas que regulan esta materia, establecen que es obligación de la entidad estatal que va a surtir procedimientos de contratación respetar el deber de selección objetiva, independientemente del mecanismo de contratación utilizado para realizar una adquisición de bienes o de servicios.

Es deber entonces del administrador asegurarse y sustentar sus decisiones comparando los diferentes ofrecimientos recibidos, consulta de precios y en estudios de mercado con el fin de asegurar que, efectivamente, el proveedor y productos seleccionados representen la mejor opción para la entidad que adquiere un determinado producto.

Así mismo, independientemente del mecanismo o intermediario utilizado para la adquisición de productos, si finalmente se concluyera técnicamente que una compra centralizada de medicamentos a través del Fondo Estratégico de la OPS sería la más apropiada, el proyecto de acto administrativo presentado no incluye factores de selección que garanticen y/o vinculen a dicho organismo internacional de tal forma que permita realizar una selección objetiva del mejor proveedor y/o producto para tratar el virus de la Hepatitis C o cualquier otra condición médica.

- Trato preferente a las ofertas de bienes y servicios nacionales

El Estatuto de Contratación de la Administración Pública regula la materia obligando a las entidades a tener en consideración el factor de la nacionalidad del oferente de la siguiente manera: ***“ARTICULO 21. DEL TRATAMIENTO Y PREFERENCIA DE LAS OFERTAS NACIONALES. (...)***

En igualdad de condiciones para contratar, se preferirá la oferta de bienes y servicios de origen nacional. Para los oferentes extranjeros que se encuentren en igualdad de condiciones, se

preferirá aquél que contenga mayor incorporación de recursos humanos nacionales, mayor componente nacional y mejores condiciones para la transferencia tecnológica.

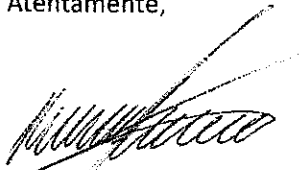
En el territorio colombiano, se encuentran compañías afiliadas de compañías farmacéuticas extranjeras proveedoras de tecnología. En nuestro caso, contamos con una sociedad constituida localmente en Colombia que emplea recursos humanos locales y que presta muchos servicios en el País, relacionados con las terapias farmacéuticas disponibles. Igualmente estamos en capacidad de ofrecer alternativas logísticas respecto a la dispensación local de las terapias requeridas. Esta presencia directa, local, nos permitiría ofrecer condiciones de mercado muy competitivas que podrían, de acuerdo a la forma en que se estructure el proceso de compra centralizada, resultar incluso más favorables para el fin perseguido.

- **Solicitud de audiencia pública**

Debido a que existen bastantes dudas acerca de la interpretación y efectos que el proyecto de acto administrativo pueda tener en materias muy sensibles como lo son la autonomía médica, la primacía del bienestar del paciente, el deber de selección objetiva y la competencia, formalmente solicitamos al Ministerio de Salud y Protección Social que sea convocada una audiencia pública de socialización y consulta en la cual puedan participar todos los agentes interesados para aclarar cualquier duda y observaciones al proyecto de acto administrativo.

En los términos planteados solicito al Ministerio de Salud y Protección Social que se tengan en cuenta y sean respondidas las observaciones presentadas con fundamento en los comentarios provistos.

Atentamente,



Eduardo Molinari
Representante Legal
AbbVie S.A.S. (Colombia)